COVIDIEN

**2012 年 7 月 23 日改訂(第 10 版)
*2011 年 5 月 20 日改訂(第 9 版)

医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
(高周波処置用能動器具、治療用能動器具、**電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ForceTriad エネルギープラットフォーム

** (ForceTriad ジェネレータ、電源コード、モノポーラフットスイッチアダプタケーブル)

**【警告】
＜一般的な警告＞
1. 本品を使用する前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、適切な訓練を受けた医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. **患者の安全**　セルフテストが問題なく完了した ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータのみを使用すること［出力が不正確になる可能性があり、患者の安全を損なう危険があるため］。
4. 本品の電源コードは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。

＜併用医療機器＞
1. 植込式又は体外式ペースメーカがある場合、十分注意して電気手術器を使用すること。電気外科手術器具の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入ったり、ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。心臓ペースメーカを有する患者に電気外科手術器具を使用する予定の場合、ペースメーカの製造会社又は病院の循環器科に相談して詳しい情報を得ること。
2. 患者が植込型心臓除細動器(ICD)を有する場合、電気外科手術を行う前に ICD 製造会社に連絡して説明を受けること［電気外科手術により ICD に誤作動を起こすおそれがあるため］。
3. 電気手術器は高周波を利用している関係上、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置については、あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること［電磁的影響により患者などに重大な損傷を与える可能性があるため］。なお、本品は、IEC60601-2-2 に適合している。
4. 清拭の際は、前もってフットスイッチをジェネレータから外しておくこと。
5. **火災/爆発の危険**　すべての酸素供給/麻酔回路に漏れがないことを本品の使用前及び使用中に確認すること。気管内チューブに漏れがないこと、酸素が漏れないようカフで適切にシールされていることを確認すること［酸素濃度の高い空気は火災を起こし、患者及び手術スタッフに熱傷を負わせる可能性があるため］。
6. 本品は指定された付属品(固定型 φ 4mm プラグ)のみ使用すること。(主要文献(1)参照)

＜使用方法＞
1. 実施しようとしている手術手技について正しい使用方法に関する訓練を受けていない場合には、電気外科手術機器を使用しないこと［訓練を受けていない医師が使用した場合、腸穿孔、及び不慮の不可逆性組織壊死など、予期しない患者への重篤な損傷の原因となる場合があるため］。
2. 手術前に、本品が正しい出力、強度設定になっていることを確認すること。所期の効果を得るための必要最低限の出力にすること。
3. **火災/爆発の危険**　手術室に以下のものが存在する際、火災/爆発の危険性がある。電気外科手術に伴うスパーク(火花)や熱が発火源になることがあるため、常に火災の予防措置を取ること。
   (1) 可燃性物質の存在(皮膚消毒剤及びチンキ類)
   (2) 腸管など体腔内に蓄積した自然発生可燃性ガス
   (3) 高濃度酸素を含む大気
   (4) 酸化剤(亜酸化窒素(N_2O))を含む大気など
4. 毎回、使用前に本品とすべてのアクセサリ類に切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること［患者や手術スタッフの損傷や感電を引き起こす可能性がある］。
5. 本品の使用中は、患者と接地された金属性物質(例：手術台の枠、トレーなど)とを接触させないこと。手術時にこのような状況が避けられない場合(例：導電性のベッドフレームが使用されている)、患者の安全性を最大限に高めるよう注意すること。
   (1) 接地されたものと患者の間に乾いたガーゼを置くこと。
   (2) 患者の接触部位を継続して監視すること。
6. ジェネレータはモニタなど他の電子機器から十分な距離を取って設置すること［作動中のジェネレータと他の機器との干渉の原因となるため］。
7. 電気手術の術野から電極やプローブはできるだけ遠ざけること［高周波による熱傷の危険があるため］。
8. アクセサリは必ず正しい接続端子に接続すること［不適切な接続は、本品が予期しない作動をしたり、その他潜在的に危険な状態につながることがある］。
9. アクティブなアクセサリを可燃性の物質(ガーゼあるいはドレープ)に接近又は接触させて置かないこと［出力中あるいは出力後熱くなっている電気手術用アクセサリは火災の原因となる］。アクティブなアクセサリを使用しない時は、ホルスタを使用、又は清潔で、乾燥した非導電性の見やすい場所に患者に触れないように置くこと［患者との不用意な接触が起こると熱傷の原因となるため］。
10. 一時的に使用しないアクティブ電極は速やかに術野から取り除くか患者から絶縁した状態にしておくこと［意図しない誤った出力スイッチの「ON」を避けるため］。
11. 絶縁コーティングが施されていないバイポーラ鉗子は、先端部以外の露出している金属が組織に触れると、先端への出力供給ができず、接触部の熱傷の原因となる。
12. アラームが鳴ったり、異常が発生した場合には速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い電源スイッチを切り、事態の改善を図ること。
13. **感電の危険**　ジェネレータを清拭する前には、必ずスイッチを切りコードを抜くこと。
14. オートバイポーラを使用する場合、リユーザブルフットスイッチバイポーラコード E0020V 又は E0021S 又は E0022W を使用すること。

**【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている以外の用途への適用禁止。
2. 本品を改造しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 高周波を発生させる機器(電気手術器、医用テレメータ、携帯電話等)のそばで、本装置を使用しないこと［本装置の誤作動の原因になったり、他の機器を破損させたりするおそれがあるため］。
2. バイポーラ接続端子専用のコードを本体のモノポーラ接続端子に接続しないこと［誤ってバイポーラ用コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期しない出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある］。(主要文献(1)参照)

＜使用方法＞
1. **爆発の危険**　本品を可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。
2. アクセサリコードや患者対極板を金属性の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの損傷を引き起こすような電流を誘発するおそれがあるため］。
3. **感電の危険**　ジェネレータのカバーは外さないこと。
4. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
5. **感電の危険**　電源プラグのアダプタを使用しないこと。
6. **火災の危険**　延長コードを使用しないこと。
7. ジェネレータの上に他の機器を載せたり、ジェネレータを他の機器の上に載せないこと［不安定になり、機器が正しく冷却されないため］。
8. 作動音量を聞こえなくなるまで下げないこと［作動音は手術スタッフにアクセサリがアクティブであること及びシールサイクルが完了したことを知らせるものであるため］。

**【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本体:
(1) ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータ
アクセサリ:
(2) 電源コード
(3) モノポーラフットスイッチアダプタケーブル

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

モード	機器の種類	販売名	承認、認証又は届出番号	カタログ番号
モノポーラ	ハンドピース	フォース電気手術器	221AABZX00018000	E2100、E2608-6、E3310、E3305、E2750
		電気メス用電極(滅菌)	20900BZG00030000	E2250HF、E2350HF、E2350HS、E2450HF、E2450HS
		電気メス用付属品(滅菌)	20800BZG00060000	E2504F、E2504HF、E2515H-DA、E2515H-DB、E2516F、E2516H-DA、E2515F、E2515HF、E2516HF
		電気メス用付属品（未滅菌）	20800BZG00059000	E2003
	対極板	電気メス用付属品(未滅菌)	20800BZG00059000	E7509、E7507、E7510-25、E7507-DB、E7510-25DB
		フォース電気手術器	221AABZX00018000	E7512
	フットスイッチ	フォース電気手術器	221AABZX00018000	E6008B、E6008
	ケーブル及びアダプタ	電気メス用電極(滅菌)	20900BZG00030000	E0510、E0520
		ForceTriad モノポーラコード	13B1X00069VL003A	FT0510
		サージスタット	20800BZG00056000	E2999、E0502-1、E0017、E0021-B、E0507-B、E0504-2、E0600、E0560
バイポーラ	ハンドピース	電気メス用付属品(未滅菌)	20800BZG00059000	E4051-CT、E4054-CT、E4052-CT、E4055-CT、E4053-CT、E4057-CT、E4058-CT、E4062-CT、E4059-CT、E4073-CT、E4060-CT
	フットスイッチ	フォース電気手術器	221AABZX00018000	E6009
	ケーブル及びアダプタ	サージスタット	20800BZG00056000	E0018、E0020V、E0021S、E0022W
		電気メス用電極(滅菌)	20900B2G00030000	E0512
LigaSure	ハンドピース	ベッセルシーリングシステム LigaSure	21500BZY00305000	LS2070、LS1200、LS2071、LS2110、LS3090、LS2111、LS1520、LS1020、LS1037、LS1500、LS1000、LS3092、LS3110、LS3112
		LigaSure ハンドピース	22300BZX00138000	LF1212
	フットスイッチ	ベッセルシーリングシステム LigaSure	21500BZY00305000	LS0300

3. 形状・構造等

(1)外形寸法及び重量

寸法：46cm(W)×51cm(D)×25cm(H)

重量：14kg

(2)電気的定格

1) 電源

定格電圧：100-120VAC、220-240VAC

周波数：50-60Hz

最大消費電力：924VA

(3)機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IEC 60601-2-2：2009、201.11.6.3 (本体)

4. 原理：

(1)モノポーラ出力

接触面積の大きい対極板を患者に装着し、モノポーラハンドピースの電極(アクティブ電極)を生体に接触・接近させて高周波電流を生体に通じ、アクティブ電極側の組織に大きな熱を生じさせることにより切開、止血、凝固を行う。

(2)バイポーラ出力

バイポーラハンドピースの二つの電極で組織をはさみ、双極間に高周波電流を流すことにより熱を発生させて止血、凝固を行う。

(3)LigaSure 出力

LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行なう。

モノポーラ、バイポーラ、LigaSure のいずれの出力も二つ以上を同時に行うことはできない。

上記のいずれのモードにおいても出力中は組織抵抗値が連続的に計測され、電流と電圧が自動的に調整される。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。

- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

使用目的に関する使用上の注意

本品のバイポーラ接続端子に接続可能なコードは以下のとおり。

E0020V	フットスイッチ式フォーセプス用コード
E0021S	フットスイッチ式フォーセプス用コード Storz 用
E0022W	フットスイッチ式フォーセプス用コード Wolf 用
E0512	フットバイポーラ鉗子用コードモールドプラグ
E0018	ハンドスイッチ式フォーセプス用コード

(主要文献(2)参照)

【品目仕様等】

1. 適合規格

IEC 60601-1：2005

IEC 60601-1-2：2001

IEC 60601-2-2：2009

2. 出力特性

(1)バイポーラ

モード	ロー	スタンダード	マクロ
定格負荷(最大)	100Ω	100Ω	100Ω
出力(最大)	95W	95W	95W
クレストファクタ	1.42	1.42	1.42
デューティサイクル	N/A	N/A	N/A

(2)モノポーラカット

モード	カット	ブレンド
定格負荷(最大)	300Ω	300Ω
出力(最大)	300W	200W
クレストファクタ	1.42	2.7
デューティサイクル	N/A	50%

(3)モノポーラコアグ

モード	ファルギュレート	スプレー
定格負荷(最大)	500Ω	500Ω
出力(最大)	120W	120W
クレストファクタ	5.55	6.6
デューティサイクル	6.50%	4.60%

(4)Valleylab

モード	Valleylab
定格負荷(最大)	300Ω
出力(最大)	200W
クレストファクタ	4.3
デューティサイクル	25%

(5)LigaSure

モード	LigaSure
定格負荷(最大)	20Ω
出力(最大)	200W※
クレストファクタ	1.42
デューティサイクル	N/A

※現存するハンドピースでの最大出力。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 手術前

(1) 電源コードを背面パネルにある電源コネクタに接続する。

(2) 電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。

(3) 電源スイッチを ON にする。

(4) セルフテストが完了したことを確認する。

(5) 使用するモードに応じて、下記の操作を行う。

1) モノポーラ出力

a. フットスイッチを使用する場合は、モノポーラフットスイッチを背面パネルのモノポーラフットスイッチ接続端子に接続する。

b. 対極板を患者に装着し、対極板のコードを本体の対極板接続端子に接続する。

c. 使用するアクティブ器具を適切な接続端子(モノポーラ 1 接続端子、モノポーラ 2 接続端子あるいはユニバーサルフットスイッチ式アクセサリ接続端子)に接続する。接続した器具に応じた画面が対応するタッチスクリーンに表示される。

d. タッチクスリーンで波形モードの選択と出力の設定を行なう。

e. Force TriVerse モノポーラハンドピースを使用している場合は、タッチスクリーンで出力ゾーンを選択する(手動で出力を設定することも可能)。

2) バイポーラ出力

a. フットスイッチを使用する場合は、バイポーラフットスイッチを背面パネルのバイポーラフットスイッチ接続端子に接続する。

b. 使用するバイポーラ器具をバイポーラ接続端子に接続する。
c. タッチクスリーンで波形モードの選択と出力の設定を行う。
d. オートバイポーラを使用する場合は、その設定を行う。

3) LigaSure 出力
a. フットスイッチを使用する場合は、LigaSure フットスイッチを背面パネルの LigaSure1 フットスイッチ接続端子あるいは LigaSure2 フットスイッチ接続端子に接続する。
b. LigaSure ハンドピースを LigaSure1 接続端子あるいは LigaSure2 接続端子に接続する(LigaSure ハンドピースは、LigaSure1 フットスイッチ接続端子にフットスイッチを接続した場合には LigaSure1 接続端子に、LigaSure2 フットスイッチ接続端子にフットスイッチを接続した場合には LigaSure2 接続端子に接続する)。装置はハンドピースのタイプを感知して、自動的に適切な出力設定を行なう。
c. 設定を変更する場合はスクリーンのバーを押す。
d. スタンバイ状態にするにはスクリーンに表示されるスタンバイボタンを押す。

(6) すべての接続を確認する。出力コード類を、患者の下敷きにしないように注意すること。

2. 手術中

(1) 手術前に正しい電力、強度設定になっていることを確認する。
(2) 使用するモードに応じて、下記の操作を行う。

1) モノポーラ出力
a. Cut モード(ピュアモード、ブレンドモード)で出力を行なう場合は、ハンドピースの Cut ボタンを押すか、フットスイッチの Cut ペダルを踏む。
b. Coag モード(ファルギュレートモード、スプレーモード)で出力を行なう場合は、ハンドピースの Coag ボタンを押すか、フットスイッチの Coag ペダルを踏む。
c. Force TriVerse モノポーラハンドピース使用中に Valleylab モードでの出力を行なう場合は、ハンドピースの Valleylab ボタンを押す。Force TriVerse モノポーラハンドピース使用中に出力調整を行なう場合はスライダを前後に動かす。

2) バイポーラ出力
a. フットスイッチのペダルを踏むことにより出力を開始する。
b. オートバイポーラ機能を選択している場合は、バイポーラ器具で組織をつかむことにより設定した時間後に出力が開始される。

3) LigaSure 出力
a. シーリングを行なう組織を電極ではさんでラチェットを最後までかける。
b. ハンドピースの出力ボタンを押す(ハンドピースに出力ボタンがある場合)か、フットスイッチペダルを踏む。
c. 完了音が鳴ったら出力ボタンから指を離すか、フットスイッチペダルから足を離す。
d. パルス音が 4 回又は 6 回鳴り、指示メッセージがタッチクスリーンに表示された場合は、その指示に従う。

3. 手術後

(1) 本体の電源を OFF にする。
(2) すべてのハンドピースをフロントパネルから外す。
(3) 再使用禁止のハンドピースは、院内で定められた手順にしたがって廃棄すること。リユーザブルのハンドピースは、メーカーの指示にしたがって洗浄、滅菌する。
(4) フットスイッチを装置から外し、本体と共に保管する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 所期の効果を得るための必要最低限の出力設定で使用すること。小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある［電流が大きくなるほど、又、通電時間が長くなるほど、組織(とりわけ小付属器官)への意図しない熱損傷の可能性が高まるため］。
(2) 複数のアクセサリを使用する場合、コードを分けること。クロスカップリングを防ぐためにコードを曲げたり、束ねたり、クランプで止めたりしないこと。
(3) ジェネレータの電源コードを正しく接地された接続端子に接続すること。電源プラグのアダプタを使用しないこと。
(4) 手術前に出力設定が正しいことを確認すること。所期の手術効果を得られる最小限の時間及び最低限の出力設定で使用すること。
(5) アクティブ電極を他の金属と接触させると流れる電流量が大きく増大し、予期しない結果を招くおそれがある。
(6) 鏡視下手術では腹部へのガス注入によりガス塞栓を起こす場合があることに注意すること。
(7) 電極は電流が停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合があることに注意すること。
(8) 視野の外での不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者が損傷を受けることがあることに注意すること。
(9) 金属とプラスチックからなるハイブリッド型カニューラを使用しないこと［高周波電流の容量結合により予期しない熱傷を負う可能性があるため］。
(10) 絶縁をしていないカニューラと一緒に鏡視下手術用器具を使用している場合、患者とカニューラの接触面で高周波電流の容量結合による熱傷の危険性があることに注意すること。本品で長時間高電力レベルで出力した時に起こる可能性が増す。
(11) 電極が他の器具と接触している間は、作動させないこと［患者や手術スタッフに予期しない熱傷の危険性が発生するため］。
(12) ジェネレータを開回路状態で作動させないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、アクティブ電極が目的の組織に接近、又は接触しているときにのみジェネレータを作動させること。
(13) アクティブ電極をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。
(14) アクティブ電極と直接接触あるいはアクティブなアクセサリと接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者や手術スタッフへの意図しない熱傷を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。
(15) 電極と他の器具が接触している時に電極をアクティブにしないこと［意図しない組織の損傷が発生する可能性があるため］。
(16) 手術中に発生した煙は潜在的に患者や手術スタッフに有害であるため、手術用スモーク・エバキュエータ等を使用して煙を取り除くことを奨励する。
(17) 本品と一緒にスモーク・エバキュエータを使用する場合は、少し離れた場所に設置し、ジェネレータの音量を作動音が聞こえる程度に設定すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 可燃性麻酔剤のある場所での作動による爆発の可能性
2) アクセサリを正しい接続端子に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
3) 他の電子機器との干渉

(2) 重大な有害事象
1) アクセサリを可燃性物質に接触させた場合の、患者や手術スタッフへの熱傷
2) 感電
3) 狭い術野での処置・小付属器官への適用では、意図しない熱損傷及び不可逆性組織壊死が発生する可能性
4) 植込式又は体外式ペースメーカを装着した患者の手術に使用する際のペースメーカの停止、固定レート化、不正レート発生などの作動干渉及び細動の危険性

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦への適用
1) 妊娠している患者への鏡視下手術は奨励しない。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 水濡れを避けて保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 輸送・保管条件

周囲温度範囲	−30℃～65℃
相対湿度	0～90%（ただし、結露しないこと）
大気圧	50.0kPa～106.0kPa

1 年以上保管しておいた場合はメモリバッテリを交換する。

3. 動作環境

周囲温度範囲	10～40℃
相対湿度	30～75%（ただし、結露しないこと）
大気圧	70.0kPa～106.0kPa
ウォームアップ時間	周囲温度範囲を外れた環境で輸送・保管した場合は、使用 1 時間前に室温にさらしておく。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
- 本品は高電圧を使用しているため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。

＜日常点検＞

(1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
1) 外観及びアクセサリ、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
2) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。

(2) 本品の使用中、正常に作動していることを確認すること。
(3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品

のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

＜定期点検＞

院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性を確保するため、使用者側で実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。

＜定期点検＞

(1)点検頻度：年 1 回
(2) 点検項目
1)外観点検
2)低周波漏れ電流測定
3)高周波漏れ電流測定
4)出力測定
5)対極板接触状態監視システム(REM)点検
6)機能点検

【包装】

1 箱 1 台入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)
(2)薬食安発 0609 第 3 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いに係る自主点検等について」(平成 22 年 6 月 9 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330
テクニカルサポート ：0120-07-3008

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国